



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 08 - 2021

EFECTOS ADVERSOS TARDÍOS ASOCIADOS A LA RADIOTERAPIA Y RADIOFÁRMACOS

Los radiofármacos son compuestos utilizados clínicamente para el diagnóstico y la radioterapia (destrucción de células cancerosas y consecuentemente, una reducción tumoral.) (1,2). EsSalud, dispone del radiofármaco F18-FDG, así como de los radioisótopos Iridio 192, yodo radioactivo y ^{99m}Tc-Dextran-500, este último está bajo el Dictamen preliminar 014-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019 para la identificación de ganglios centinela (GC) en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama (3,4,5,6).

Las fichas técnicas de este tipo de productos describen efectos adversos (EA) frecuentes a corto plazo como **lesiones epidérmicas y de las mucosas**. Así también, una revisión sistemática informa una frecuencia media de 1,63 EA a corto plazo por 100.000 administraciones sobre la base de 22 estudios de radiofármacos (7). Sin embargo, actualizaciones de estudios en radioterapia refieren **EA tardíos** que van desde no leves o moderados hasta graves. **Dentro de los EA leves/moderados a largo plazo** se han descrito náuseas, vómitos, eritema, rubor, erupción generalizada, picazón, urticaria, eventos respiratorios y fiebre. Asimismo, se ha reportado casos de mucositis severa, fibrosis, atrofia, necrosis y daño vascular (telangiectasia), carcinogénesis, síndrome de la neurona motora inferior, mielopatía progresiva, enfermedad pulmonar restrictiva, TEP, neumonitis, pericarditis aguda, disfunción valvular y del sistema conductor, fibrosis miocárdica, estenosis y fistula intestinal, disfunción del detrusor, incontinencia, hidronefrosis, infertilidad o insuficiencia ovárica, impotencia y disfunción testicular, como EA graves (8, 9, 10).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** recomienda a los profesionales de la salud especialistas lo siguiente:

- Informar al paciente sobre las reacciones adversas tardías asociadas a la radioterapia y los radiofármacos, y de presentarse, debe informar a su médico tratante.
- Reconocer tempranamente los EA a corto plazo para su manejo inmediato y de esta manera prevenir la persistencia y/o aparición de los EA a largo plazo.
- Usar herramientas adecuadas para clasificar y medir las toxicidades puede ayudar a orientar las estrategias de tratamiento y las pautas para la radioterapia en los tratamientos individuales del cáncer.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a estos productos farmacéuticos, estos deben notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.ci/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 22 de abril del 2021

1. NHI, National cancer institute, Radiation Therapy to Treat Cancer, [Internet]. [Citado 20 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/radiation-therapy>.
2. NHI, National cancer institute, radiofarmac [Internet]. [Citado 20 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2020/radiopharmaceuticals-cancer-radiation-therapy>
3. Nicole Jawerth, Cáncer, medicina nuclear, radioterapia y radiobiología, [Internet]. [Citado 18 de abril de 2021]. Disponible en: https://www.iaea.org/sites/default/files/publications/magazines/bulletin/bull60-3/6030405_es.pdf
4. IETSI, dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria n° 005-sdepfyots-dets ietsi-2015 uso de radiotrazador de medicina nuclear fluor 18 fluorodexosiglucosa (f18-fdg) en tomografías de emisión de positrones (pet) en oncología, [Internet]. [Citado 18 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/17-09-2020-keep-health-workers-safe-to-keep-patients-safe-who>
5. Cortez – Blanco y col, Radiofármacos de uso humano, [Internet]. [Citado 19 de abril del 2021]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/gl/investigacionClinica/medicamentos/docs/radiofarmacos_uso_humano.pdf
6. Dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria n.° 014-sdepfyots-dets-ietsi-2019, [Internet]. [Citado 19 de abril del 2021]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/directivas/DICT_014_SDEPFYOTS_DETS_IETSI_2019.pdf.
7. Schreuder N, Koopman D, Jager PL, Kosterink JGW, van Puijenbroek E. Eventos adversos de radiofármacos de diagnóstico: una revisión sistemática. Semin Nucl Med. septiembre de 2019;49(5):382-410.
8. Cruz arancibia y col, 25 años de CENTIS. Pandemia y Radiofármacos, [Internet]. [Citado 19 de abril del 2021]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/nuc/n67/2075-5635-nuc-67-14.pdf>
9. Batalla de Humeyra y col, Reacciones adversas a los radiofármacos: radiofármacos hepáticos, [Internet]. [Citado 19 de abril del 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33346605/>
10. HafsaMajeed, Vikas Gupta, Efectos adversos de la radioterapia, [Internet]. [Citado 19 de abril del 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563259/>